

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر داروی Tofacitinib (برند ایرانی دارو Rhofanib) بر روی علائم بالینی و آزمایشگاهی در بیماران شدید و مقاوم به درمان مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی Tofacitinib (برند ایرانی دارو Rhofanib) بر روی علائم بالینی و آزمایشگاهی در بیماران شدید و مقاوم به درمان مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز 3 بر روی 10 بیمار با بیماری شدید در ابتدا انجام می شود. بیماران 5 میلی گرم دو بار در روز داروی Tofacitinib داده می شود. در صورتی که در طول مطالعه پاسخ بیماران به دارو خوب باشد تعداد بیماران گروه مداخله افزایش داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران انجام می شود و بیماران بد حال در چهار بخش ICU بستری می شوند و دو تا از این بخش ها به ترتیب برای گروه مداخله و دو تای دیگر برای گروه کنترل در نظر گرفته شدند. در گروه مداخله داروی Tofacitinib با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز شروع می شود. پیش از شروع دارو اندازه گیری فریتین و LDH و D-dimer و IL-1 و IL-2 و IL-6 و TNF آلفا انجام شده و در روز چهاردهم درمان تکرار می شود. در روز 1 و 14 درمان از بیماران گروه کنترل و گروه مداخله سی تی اسکن ریه گرفته می شود که با پروتکل های حداقل اشعه انجام می شود. سرانجام بررسی های آماری و تفسیر اطلاعات انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- رضایت بیمار 2- بیماران با درگیری شدید 3- تعداد خالص لکوسیت بالای 3500 سلول در میکرولیتر و هموگلوبین بالای 9 گرم بر دسی لیتر و نوتروفیل بالای 1000 سلول در میکرولیتر باشد  
شرایط عدم ورود: 1- بیمار آمبولی ریه و یا ترومبوز داخل عروقی داشته باشد 2- بیمار عفونت فعال داشته باشد 3- بیمار دیورتیکولیت و زخم معده و روده داشته باشد 4- هپاتیت B و هپاتیت C و HIV فعال داشته باشد 5- بیمار سل فعال داشته باشد

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، مداخله، داروی Tofacitinib است و گروه مداخله، بیماران COVID-19 شدید هستند. گروه کنترل هم مشابه گروه مداخله است اما به آن ها داروی Tofacitinib داده نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن تعداد تنفس تعداد ضربان قلب سطح هوشیاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200531047619N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2020, 1399/07/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020, 1399/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, 1399/07/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین الماسی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9678 8843 21 98+

#### آدرس ایمیل

almasi.s@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, 1399/05/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-15, 1399/11/27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی Tofacitinib (برند ایرانی دارو Rhofanib) بر روی علائم بالینی و آزمایشگاهی در بیماران شدید و مقاوم به درمان مبتلا به COVID-19

بیماری شدید(تعداد تنفس بالاتر از 30 در دقیقه ، تعداد ضربان قلب بالاتر از 120 در دقیقه و کاهش در صد اشباع اکسیژن خون محیطی به کمتر از 93% ) بیماران مقاوم به درمان های موجود

برای بیمار عفونت باکتریال مطرح بوده و یا پروکلستینین مثبت باشد بیمار مبتلا به هیپاتیت B و یا هیپاتیت C و یا HIV باشد بیمار آمبولی ریه و یا ترومبوز داخل عروقی داشته باشد بیمار سل فعال و غیرفعال داشته باشد بیمار دیورتیکولیت و زخم معده و روده داشته باشد شمارش لکوسیت کمتر از 3500/mm<sup>3</sup> cells و هموگلوبین کمتر از 9g/dL و نوتروفیل کمتر از 1000/mm<sup>3</sup> cells باشد

بدون محدودیت سنی

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور نشده است

ندارد

موارد دیگر

1- دوز مصرفی این دارو در بیماران آرتریت روماتوئید 5 میلی گرم دو بار در روز است و در بیماران Covid-19 هم از همین دوز برای مدت ده روز استفاده می شود. 2- در این مطالعه ابتدا بر روی 10 بیمار استفاده می شود و اگر تاثیر دارو در بهبود بیماران خوب بود تعداد بالاتر می رود.

خالی

Ethic committee of Iran University of Medical Sciences

تهران میدان ولیعصر بیمارستان فیروزگر

تهران

تهران

1593748711

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کرونا ویروس(COVID-19)

#### کد ICD-10

U07.1.2

#### توصیف کد ICD-10

An emergency ICD-10 code of 'U07.1 COVID-19, virus identified' is assigned to a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing, An emergency ICD-10 code of 'U07.2 COVID-19, virus not identified' is assigned to a clinical or epidemiological d

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن  
مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس  
مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کمای گلاسکو یا جی سی اس

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات رادیوگرافی در سی تی اسکن ریه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم نمره دهی برای تعیین میزان گراند گلاس و درگیری بینابینی ریه (توسط رادیولوژیست)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 1 و اینترلوکین 2 و اینترلوکین 6 و

TNF-alfa

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فریتین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروگرم بر لیتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دی دایمر سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروگرم در میلی لیتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرم در دسی لیتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد گلوبول های سفید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروگرم در لیتر

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد پلاکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروگرم در لیتر

**8**

**شرح متغیر پیامد**

سدیمان خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز هفتم و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلیمتر در ساعت

**9**

**شرح متغیر پیامد**

لاکتات دهیدروژناز (LDH)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروگرم در دسی لیتر

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران COVID-19 شدید و بد حال قرار دارند که به درمان های روتین و موجود پاسخ ندادند. در این بیماران از برند ایرانی داروی توفاسیتینیب یا روفانیب استفاده می شود و این دارو به شکل قرص های 5 میلی گرم بوده که دو بار در روز و یا قرص 10 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی برای مدت چهارده روز استفاده می شود و سازنده این دارو شرکت نانوفناوران دارویی الوند است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران COVID-19 شدید و بد حال قرار دارند که در ICU بستری هستند و تمام دارو های روتین که در بیماران بد حال استفاده می شوند را دریافت کردند. داروی Tofacitinib که در گروه مداخله داده شده به گروه کنترل داده نمی شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

سیمین الماسی

آدرس خیابان

کشور ایران شهر تهران میدان ولیعصر خیابان ولدی بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

داخلی  
آدرس خیابان  
ایران شهر تهران میدان ولیعصر خیابان ولدی بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811

تلفن  
1600 8214 21 98+

فکس  
2622 8894 21 98+

ایمیل  
almasi.s@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://firoozgar.iums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین الماسی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

ایران شهر تهران میدان ولیعصر خیابان ولدی بیمارستان فیروزگر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1593747811

#### تلفن

1600 8214 21 98+

#### فکس

2622 8894 21 98+

#### ایمیل

almasi.s@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://firoozgar.iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین الماسی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

فکس  
2622 8894 21 98+  
ایمیل  
almasi.s@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://firoozgar.iums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

#### آدرس خیابان

ایران شهر تهران میدان ولیعصر خیابان ولدی بیمارستان فیروزگر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1593748711

#### تلفن

1600 8214 21 98+

#### فکس

2622 8894 21 98+

#### ایمیل

almasi.s@iucm.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://firoozgar.iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سیمین الماسی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایران شهر تهران میدان ولیعصر خیابان ولدی بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

almasi.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://firoozgar.iums.ac.ir>

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در این مطالعه زمان دسترسی به داده‌ها شش ماه پس از چاپ نتایج

است.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی و افرادی که در صنعت مشغول به کار هستند قابل دسترسی

است.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده از این داده‌ها محدودیت خاصی نیست و تنها شرط این

است که از این داده‌ها در جهت پیشرفت علم و کمک به بیماران

استفاده شود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای بدست آوردن داده‌ها به سیمین الماسی در بیمارستان فیروزگر و

یا به ایمیل آدرس [simin\\_almasi@yahoo.com](mailto:simin_almasi@yahoo.com) مراجعه کنند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس تقاضا برای بدست آوردن داده‌ها حدود 7 تا 10 روز بعد این داده

ها بدست متقاضی خواهد رسید.

### سایر توضیحات

توضیح دیگری ندارم